

Дата оглашения решения: 23 марта 2020 года

город Иваново

Дата изготовления решения: 24 марта 2020 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>

в отсутствие представителей ООО «Орбис Фарм» (далее – Заявитель, Общество), ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер», Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (информация о поступлении жалобы и ее содержании, а также о месте и времени ее рассмотрения была направлена указанным лицам),

рассмотрев жалобу ООО «Орбис Фарм» на действия аукционной комиссии по осуществлению закупок для государственных заказчиков Ивановской области и бюджетных учреждений Ивановской области, осуществляющих закупки, Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Доцетаксел в соответствии со спецификацией (извещение 0133200001720000340), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

16.03.2020 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «Орбис Фарм» на действия аукционной комиссии по осуществлению закупок для государственных заказчиков Ивановской области и бюджетных учреждений Ивановской области, осуществляющих закупки, Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Доцетаксел в соответствии со спецификацией (извещение 0133200001720000340).

По мнению Заявителя, аукционной комиссией по осуществлению закупок для государственных заказчиков Ивановской области и бюджетных учреждений Ивановской области, осуществляющих закупки, Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области ООО «Орбис Фарм» (идентификационный номер заявки 143) незаконно отказано в допуске к участию в электронном аукционе в связи с несоответствием информации по количеству активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки, указанной Обществом в заявке на участие в электронном аукционе, требованиям документации о закупке.

ООО «Орбис Фарм» предложило к поставке лекарственные препараты в общем количестве, которое полностью соответствует примечанию 3 раздела III «Спецификация» документации о закупке. Общество обращалось с запросом о даче разъяснений положений аукционной документации, однако, ответа по существу запроса не получило, Заказчик ограничился формальным ответом.

Таким образом, решение аукционной комиссии по осуществлению закупок для государственных

заказчиков Ивановской области и бюджетных учреждений Ивановской области, осуществляющих закупки, Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области по отказу ООО «Орбис Фарм» в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, указанным в протоколе №0133200001720000340-1/436 рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 10.03.2020, является неправомерным и нарушает положения ч. 5 ст. 67 Закона о контрактной системе.

ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер», Департамент конкурсов и аукционов Ивановской области в своих возражениях на жалобу указали, что не согласны с доводами жалобы ООО «Орбис Фарм», нарушений при проведении закупки допущено не было.

Рассмотрев представленные ООО «Орбис Фарм», ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер», Департаментом конкурсов и аукционов Ивановской области, ЗАО «Сбербанк-АСТ» документы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

26.02.2020 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) было размещено извещение 0133200001720000340 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Доцетаксел в соответствии со спецификацией, а также соответствующая документация о закупке.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- начальная (максимальная) цена контракта – 41 728 500 руб.;
- дата и время окончания подачи заявок – 06.03.2020 08:00;
- дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников закупки – 10.03.2020;
- дата проведения электронного аукциона - 11.03.2020;
- в соответствии с протоколом №0133200001720000340-1/436 рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 10.03.2020 по окончании срока подачи заявок на участие в электронном аукционе было подано 8 заявок от участников закупки, участникам закупки с идентификационными номерами заявок 67, 78, 143 было отказано в допуске к участию в электронном аукционе, участники закупки с идентификационными номерами заявок 36, 69, 209, 178, 215 были допущены к участию в электронном аукционе и признаны участниками электронного аукциона;
- на основании протокола проведения электронного аукциона от 11.03.2020 ценовое предложение поступило только от участника закупки с идентификационным номером заявки 178: 41 519 857 руб. 50 коп.;
- согласно протоколу №0133200001720000340-3/ 436.1 подведения итогов аукциона в электронной форме от 16.03.2020 заявка участника закупки с идентификационным номером заявки 178 (ООО «Бигфарма») была признана соответствующей требованиям Закона о контрактной системе и документации о закупке, электронный аукцион был признан несостоявшимся.

Согласно протоколу №0133200001720000340-1/436 рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 10.03.2020 участнику закупки с идентификационным номером заявки 143 (ООО «Орбис Фарм») было отказано в допуске к участию в электронном аукционе в соответствии с п. 2 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе в связи с несоответствием

информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, и требованиям документации об аукционе в электронной форме:

- в заявке по позиции №1 МНН «Доцетаксел» (ТН Доцетаксел-Келун-Казфарм) указано - «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, флаконы - 4 мл», (в перерасчете количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки – 80 мг, что не соответствует требованиям позиции №1 раздела III «Спецификация» - количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки – 120 мг;

- в заявке по позиции №1 МНН «Доцетаксел» (ТН Доцетаксел-Келун-Казфарм) указано - «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/1 мл, флаконы - 1 мл», (в перерасчете количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки – 20 мг), что не соответствует требованиям позиции №1 раздела III «Спецификация» - количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки – 120 мг;

- в заявке по позиции №2 МНН «Доцетаксел» (ТН Доцетаксел-Келун-Казфарм) указано - «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/1 мл, флаконы - 1 мл», (в перерасчете количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки – 20 мг, что не соответствует требованиям позиции №2 раздела III «Спецификация» - количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки – 40 мг.

На основании ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе **первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:**

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) **конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе**, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная пп. «б» п. 2 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Согласно п. 8 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в разделе III «Спецификация» документации о закупке.

В разделе III «Спецификация» документации о закупке указано:

№ п/п	МНН ²	Показатели	Значения показателей
		Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Дозировка ^{6,7}	20 мг/мл
		Остаточный срок годности товара на момент поставки на склад Заказчика от основного срока годности, установленного производителем.	не менее 12 месяцев

1	Доцетаксел	Ед. изм. ³	штука
		Кол-во ед.изм. ³	1 200
		Количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки⁵	120 мг
		Общее количество активного вещества ⁴	144 000 мг
2	Доцетаксел	Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Дозировка ^{6,7}	20 мг/мл
		Остаточный срок годности товара на момент поставки на склад Заказчика от основного срока годности, установленного производителем.	не менее 12 месяцев
		Ед. изм. ³	штука
		Кол-во ед.изм. ³	1 000
		Количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки⁵	40 мг
		Общее количество активного вещества ⁴	40 000 мг

1. См. п. 33 «Инструкция по заполнению заявки на участие в аукционе» раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме».

2. Осуществляется закупка лекарственных препаратов, включенных в перечень «жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», утвержденный распоряжением Правительства РФ от 12 октября 2019 г. №2406-р и ст. 33 «Государственный реестр лекарственных средств» Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Описание объекта закупки в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

3. Возможна поставка с иной единицей измерения при условии соблюдения общего количества активного вещества в мг.

4. Указывается в соответствии с предложением участника, но не менее установленного аукционной документацией.

5. Указывается для обеспечения стандартов лечения в плане точности дозирования лекарственного препарата, эффективного его расходования и оптимизации материальных затрат заказчика.

6. Возможна поставка лекарственного препарата с дозировкой: 40 мг/мл, при условии соблюдения общего количества активного вещества.

7. Поставка лекарственного препарата в кратной дозировке невозможна. Препарат Доцетаксел с дозировкой 20 мг/мл является оптимальным для применения Заказчиком.

Препарат в такой дозировке, при приготовлении инфузионного раствора, согласно инструкции по медицинскому применению, не требует промежуточного разведения, что сокращает потери дорогостоящего препарата, исключает риск попадания цитотоксичного препарата в окружающую среду, снижает возможность нежелательного контакта медицинского персонала с цитотоксическим препаратом и уменьшает время, необходимое для приготовления раствора, таким образом, повышая эффективность работы.

В ОБУЗ «ИвООД» Доцетаксел используется в том числе, для лечения пациенток, страдающих таким злокачественным новообразованием, как рак молочной железы.

Стоит отметить, что 02.03.2020 на официальном сайте на запрос о даче разъяснений положений документации об электронном аукционе:

«Возможно ли предложить по поз. 1 - вместо Доцетаксел 20 мг/мл 6 мл (120 мг)- 1200 шт (144000мг) к поставке препарат с МНН Доцетаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 4 мл (80 мг/4 мл), флакон 4 мл (80 мг) -1200 шт (96000 мг)+ МНН Доцетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл 1мл (20 мг)- 2400 шт (48000 мг). Общее

количества действующего вещества- 144000 мг.

Возможно ли предложить по поз. 2 - вместо Доцетаксел 20 мг/мл 2мл (40мг)- 1000 шт (40000 мг) к поставке препарат с МНН Доцетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл 1 мл (20 мг)- 2000 шт (40000 мг). Общее количества действующего вещества – 40000 мг.

Таким образом, вся потребность Заказчика будет удовлетворена»

Заказчиком были даны следующие разъяснения положений документации о закупке:

«В ОБУЗ «ИВООД» Доцетаксел используется для лечения пациентов, страдающих таким злокачественным новообразованием, как рак молочной железы. Препарат с МНН Доцетаксел назначается согласно международным рекомендациям в дозе 75 мг/м² или 100 мг на м². Опыт работы ЛПУ показывает, что имеется преимущественное количество пациентов, которым вводится препарат в дозе 75 мг/м². Пациентам с площадью поверхности тела от 1,6 до 2,0 м² доза составляет 120-160 мг, т.е. для введения достаточно 1 упаковки 120 мг и 1 упаковки 40 мг. Пациентам с площадью поверхности тела 1,6 м² доза составляет 120 мг, что точно соответствует 1 упаковке 120 мг. Разведение одного (120 мг), максимум двух флаконов (120 мг+40мг), значительно уменьшает цитостатическую нагрузку на персонал.

Предлагаемый Заявителем к поставке препарат с МНН Доцетаксел 20 мг/мл, 4 мл (80 мг/4 мл), флакон 4 мл (80 мг) и МНН Доцетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл 1мл (20 мг) потребует разведения медицинским специалистом трех флаконов в случае необходимости введения пациенту дозы 120 мг.

Согласно Методическим указаниям «МУ 64-01-001-2002. Производство лекарственных средств. Термины и определения» (утв. распоряжением Минпромнауки РФ от 15.04.2003 №Р-12) первичной упаковкой является сосуд или другая форма упаковки, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным препаратом, т.е. объем первичной упаковки является объемом непосредственно сосуда или другой формы упаковки.

Объем наполнения первичной упаковки – это количество вещества, наполняющего первичную упаковку, в котором содержится действующее (активное) вещество лекарственного препарата.

Общее количество активного вещества лекарственного средства – это количество химического вещества или уникальной биологической субстанции в составе лекарственного средства, с физиологическим действием которой на организм связывают лечебные свойства данного препарата.

Вышеназванные понятия не являются тождественными и содержат описание различных категорий, не обладающих признаками идентичности.

Заказчиком правомерно указано общее количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки, а не объем первичной упаковки или объем наполнения первичной упаковки.

Учитывая изложенное, в целях обеспечения потребности Заказчика поставка лекарственного препарата с МНН Доцетаксел должна соответствовать аукционной документации».

Общество в своей заявке на участие в электронном указало, в том числе следующее:

№ п/п	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование товара, подлежащего	Торговое наименование товара	Конкретные показатели товара, предлагаемого для поставки	Единица измерения	Кол-во в единицах измерения	Кол-во упаковок	Общее количество активного вещества
-------	--	------------------------------	--	-------------------	-----------------------------	-----------------	-------------------------------------

поставке							
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Доцетаксел	Доцетаксел-Келун-Казфарм	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, флаконы - 4 мл, №1	штука	1 200	1 200	96 000 мг
		Доцетаксел-Келун-Казфарм	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/1 мл, флаконы - 1 мл, №1	штука	2 400	2 400	48 000 мг
2	Доцетаксел	Доцетаксел-Келун-Казфарм	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/1 мл, флаконы - 1 мл, №1	штука	2 000	2 000	40 000 мг

Таким образом, указанное Обществом в заявке на участие в электронном аукционе количество активного вещества на единицу наполнения первичной упаковки не соответствует требованиям документации о закупке.

Ч. 1 ст. 67 Закона о контрактной системе предусмотрено, что **аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе**, содержащие информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, **на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе** в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с ч. 3, 4 ст. 67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе.

Участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

На основании ч. 5 ст. 67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе, не допускается.

Учитывая положения документации о закупке, ООО «Орбис Фарм» в заявке на участие в электронном аукционе указало информацию, не соответствующую требованиям документации о закупке, вследствие чего, Комиссия Ивановского УФАС России полагает, что аукционная комиссия по осуществлению закупок для государственных заказчиков Ивановской области и бюджетных учреждений Ивановской области, осуществляющих закупки, Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области правомерно отказала Обществу в допуске к участию в электронном аукционе.

Руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Орбис Фарм» на действия аукционной комиссии по осуществлению закупок для государственных заказчиков Ивановской области и бюджетных учреждений Ивановской области, осуществляющих закупки, Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Доцетаксел в соответствии со спецификацией (извещение 0133200001720000340) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Подписи членов Комиссии